

HITNA obavijest o sigurnosti na terenu

Dijagnostički ultrazvučni sustav Philips Lumify
Potencijalni gubitak ili kašnjenje funkcionalnosti skeniranja tijekom uporabe na mjestu pružanja zdravstvene zaštite

<XXX-2026>

Nemojte upotrebljavati svoj sustav Lumify izvan područja s lako dostupnom Wi-Fi ili mobilnom vezom zbog mogućnosti neprepoznate registracije pretvornika.

Uvijek imajte rezervne ultrazvučne uređaje i/ili modalitete dostupne za pružanje zdravstvene zaštite

Pročitajte sljedeće informacije zajedno sa svim članovima osoblja koji moraju biti upoznati sa sadržajem ove obavijesti.

Poštovani korisniče,

Tvrtka Philips svjesna je problema koji potencijalno utječe na funkcionalnost ultrazvučnog sustava Lumify na mjestu upotrebe pri pružanju kliničke skrbi.

Vratite ispunjeni obrazac za odgovor na kraju ove obavijesti kako biste naznačili da ste pročitali i razumjeli informacije o ovom problemu. Tvrtka Philips traži da vratite popunjeni obrazac za odgovor najkasnije 30 dana od dana primitka ovog pisma.

Opis problema

Tvrtka Philips identificirala je sljedeće potencijalne probleme s dijagnostičkim ultrazvučnim sustavom Lumify koji mogu spriječiti ili odgoditi funkcionalnost skeniranja:

1. Zbog softverskog problema aplikacija Lumify možda neće prepoznati prethodno registrirani pretvornik i zatražit će ponovnu registraciju (izvan definiranih kriterija u korisničkom vodiču) bez upozorenja prije uporabe na mjestu pružanja zdravstvene zaštite. Funkcionalnost skeniranja onemogućena je dok se ne dovrši korak registracije; registracija zahtijeva pristup Wi-Fi mreži ili mobilnom signalu.

Uređaji Lumify koji se upotrebljavaju izvan bolnice, primjerice u vozilima hitne pomoći, u zrakoplovima ili na terenu, izloženi su većem riziku zbog smanjenog pristupa Wi-Fi/mobilnoj mreži. Tvrtka Philips primila je izvješća da su ovi pogrešni događaji ponovne registracije spriječili skeniranje u izvanbolničkim uvjetima i odgodili pružanje zdravstvene zaštite pacijentima. Ovi događaji u izvanbolničkim uvjetima dogodili su se izvan dometa Wi-Fi ili mobilne mreže.

2. Osim toga, tvrtka Philips utvrdila je da se veza između USB kabela pretvornika Lumify i tableta/telefona korisnika može prekinuti ili postati nestabilna tijekom uporabe, što može

poremetiti kontinuirano funkcioniranje uređaja i rezultirati kašnjenjem u pružanju zdravstvene zaštite.

Opasnost/ozljede povezane s problemom

Gubitak funkcionalnosti ili kvar sustava tijekom postupka može dovesti do kašnjenja u dijagnozi i/ili liječenju. Budući da je Lumify namijenjen za uporabu na mjestu pružanja zdravstvene skrbi, gdje ultrazvučno snimanje podržava brzu dijagnozu/liječenje, donošenje odluka u stvarnom vremenu, trijažu nestabilnih pacijenata i pristup dijagnostičkim mogućnostima u mobilnim, nedovoljno opskrbljenim ili udaljenim okruženjima, posljedice gubitka funkcionalnosti/kvara sustava mogu biti teže nego posljedice kvara kod tradicionalnih ultrazvučnih uređaja. Ovisno o kliničkoj situaciji i stanju pacijenta, kašnjenja u postavljanju dijagnoze ili liječenju mogu dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti u najtežim slučajevima.

Od lansiranja uređaja Lumify 2015. godine, poslovna jedinica Philips Ultrasound primila je četiri (4) izvješća o smrti i osam (8) izvješća o ozbiljnim ozljedama povezanim s time što sustav Lumify nije bio dostupan/funkcionalan na mjestu pružanja zdravstvene zaštite.

Korisničke upute

Tvrtka Philips savjetuje kupcima/korisnicima da poduzmu sljedeće radnje kako bi se smanjili rizici za pacijente dok softversko ažuriranje ne bude dostupno i instalirano:

- Nemojte upotrebljavati sustav Lumify izvan područja s lako dostupnim Wi-Fi/mobilnim mrežama (npr. izvanbolnički transport (hitna pomoć, helikopter) ili upotrebljavati izvan tradicionalnog zdravstvenog okruženja (zdravstvena zaštita na terenu)).
- Uvijek imajte rezervne ultrazvučne uređaje i/ili modalitete dostupne za pružanje zdravstvene zaštite kao što je preporučeno u korisničkom vodiču.
- Pošaljite ovu obavijest svim korisnicima uređaja kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete.
- Postavite ovu obavijest u blizini zahvaćenih jedinica radi lakšeg uvida.
- Prosljedite ovu obavijest bilo kojem području/ustanovi koja može imati uređaj.

Vratite ispunjeni obrazac za odgovor na kraju ove obavijesti kako biste naznačili da ste pročitali i razumjeli informacije o ovom problemu. Tvrtka Philips traži da vratite popunjeni obrazac za odgovor najkasnije 30 dana od dana primitka ovog pisma.

Identifikacija zahvaćenog proizvoda

Naziv robne marke proizvoda	UDI	Zahvaćene verzije
Dijagnostički ultrazvučni sustav Lumify	Android: (01)00884838122116(21) iOS: (01)00884838124141(21)	Zahvaćen je sav softver: <u>Verzije softvera za Android:</u> 1.X, 3.X, 4.X, 5.X <u>Verzije softvera za iOS:</u> 2.X i 5.X

Svi sustavi Lumify (aplikacija Lumify iz Google Play trgovine ili iOS trgovine) zahvaćeni su ovim problemom.

Svi pretvornici Lumify imat će otisnutu oznaku „Lumify” kao što je prikazano na Slici 1.

Slika 1



Namjena:

Ultrazvučni sustav Philips Lumify prijenosni je ultrazvučni sustav koji se sastoji od kombinacije pretvornika tvrtke Philips, aplikacije Philips Lumify i kompatibilnog Android uređaja ili kompatibilnog iOS uređaja. Namijenjen je za dijagnostičko ultrazvučno snimanje i analizu protoka tekućine u sljedećim primjenama: fetalna/opstetrička, abdominalna, pedijatrijska, kranijalna, urološka, ginekološka, fetalna kardiološka (ehokardiografija) snimanja, snimanje malih organa, muskuloskeletna snimanja, snimanje perifernih krvnih žila, karotidnih arterija, kardiološka i plućna snimanja.

Radnje proizvođača (SRN: US-MF-000002237)

Tvrtka Philips razvija softversko ažuriranje kako bi se riješio identificirani problem s registracijom. Tvrtka Philips objavit će kada softversko ažuriranje postane dostupno i dati upute o svim potrebnim radnjama.

Osim toga, tvrtka Philips marljivo radi na potpunoj procjeni problema s nestabilnom kabelskom vezom i pronalaženju prikladnog rješenja. O ažuriranjima ćete biti obaviješteni čim dodatne informacije postanu dostupne.

Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips ako imate dodatnih pitanja ili prijavite bilo koji problem s uređajem: [Arbor Medical d.o.o., Bani 75, 10010 Buzin, *info@arbor-medical.hr*](#)

Ova obavijest prijavljena je odgovarajućim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,
Stjepan Landekić, direktor

Obrazac za odgovor na HITNU obavijest o sigurnosti na terenu

Referenca: Dijagnostički ultrazvučni sustav Philips Lumify, potencijalni gubitak ili kašnjenje funkcionalnosti skeniranja tijekom uporabe na mjestu pružanja zdravstvene zaštite, 2026-PD-US-010

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips u najkraćem mogućem roku, a najkasnije u roku od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak pisma Hitne obavijesti o sigurnosti na terenu, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Kupac/primatelj/naziv objekta:

Ulica i kućni broj:

Grad/poštanski broj/država:

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priloženog pisma s hitnom obavijesti o sigurnosti na terenu te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju dijagnostičkim ultrazvučnim sustavom Philips Lumify.

Ime osobe koja popunjava ovaj obrazac:

Potpis:

Ime tiskanim slovima:

Funkcija:

Telefonski broj:

Adresa e-pošte:

Datum (DD / MMM / GGGG):

Ovaj ispunjeni obrazac vratite tvrtki Philips na adresu: [Arbor Medical d.o.o., Bani 75, 10010 Buzin, info@arbor-medical.hr](mailto:info@arbor-medical.hr)